

Delortan (Desloratadinum). Skład i postać: Każdy ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny (Desloratadinum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każdy ml roztworu zawiera 103 mg sorbitolu (E 420). Delortan to przezroczysty, bezbarwny roztwór bez zanieczyszczeń. **Wskazania:** Delortan jest wskazany u dorosłych i młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia w celu łagodzenia objawów związanych z: alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej). Zalecana dawka roztworu doustnego Delortan to 10 ml (5 mg) raz na dobę. Dzieci i młodzież. Lekarz przepisujący, powinien zdawać sobie sprawę, że większość przypadków zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest spowodowana zakażeniem i brak jest danych dotyczących leczenia infekcyjnego zapalenia błony śluzowej nosa produktem Delortan. Dzieci w wieku od 1 do 5 lat: 2,5 ml (1,25 mg) roztworu doustnego Delortan raz na dobę. Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (2,5 mg) roztworu doustnego Delortan raz na dobę. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Delortan, 0,5 mg/ml, w postaci roztworu doustnego u dzieci w 1. roku życia. Nie ma dostępnych danych. Nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących skuteczności desloratadyny u dzieci w wieku od 1. roku życia do 11 lat i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć, biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen. Podanie doustne. Produkt przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na loratadynę. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki. Dzieci i młodzież. Odróżnienie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa od innych postaci zapalenia błony śluzowej nosa jest szczególnie trudne u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Pod uwagę należy wziąć brak objawów zakażenia górnych dróg oddechowych lub zmian organicznych, jak również wywiad, badanie przedmiotowe oraz odpowiednie badania laboratoryjne i testy skórne. Około 6% dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 11 lat ma fenotypowo spowolniony metabolizm desloratadyny i są oni narażeni na większą ekspozycję (patrz punkt 5.2). Bezpieczeństwo stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, które mają spowolniony metabolizm jest takie samo jak u dzieci z normalnym metabolizmem. Nie badano działania desloratadyny u dzieci w wieku < 2 lat, które mają spowolniony metabolizm. Desloratadynę należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek. Produkt leczniczy zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Dzieci i młodzież. W badaniach klinicznych populacji dzieci desloratadynę w postaci syropu podawano ogółem 246 dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Ogólna liczba działań niepożądanych u dzieci w wieku od 2 do 11 lat była podobna w grupie otrzymującej desloratadynę i w grupie placebo. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo były: biegunka (3,7%), gorączka (2,3%) i bezsenność (2,3%). W dodatkowym badaniu przeprowadzonym u dzieci w wieku od 6 do 11 lat, przyjmujących dawkę pojedynczą 2,5 mg desloratadyny w postaci roztworu doustnego, nie zgłaszano działań niepożądanych. W badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 nastolatków od 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną oraz 6,9% pacjentów przyjmujących placebo. Dorośli i młodzież. W badaniach klinicznych, w których brali udział dorośli i młodzież, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) i bóle głowy (0,6%). Poniżej podano częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu. Częstości występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Nieznana: Zwiększone łaknienie. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: Omamy. Nieznana: Nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne. Zaburzenia układu nerwowego. Często: Ból głowy. Często: (u dzieci w wieku poniżej 2 lat): Bezsenność. Bardzo rzadko: Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki. Zaburzenia serca. Bardzo rzadko: Tachykardia, kołatanie serca. Nieznana: Wydłużenie odstępu QT. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: Suchość w jamie ustnej. Często (u dzieci w wieku poniżej 2 lat): Biegunka. Bardzo rzadko: Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby. Nieznana: Żółtaczką. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Nieznana: Nadwrażliwość na światło. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bardzo rzadko: Ból mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: Zmęczenie. Często (u dzieci w wieku poniżej 2 lat): Gorączka. Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka). Nieznana: Astenia. Dzieci i młodzież. Badania diagnostyczne. Nieznana: Zwiększenie masy ciała. Do innych działań niepożądanych zgłaszanych z nieznaną częstością u dzieci i młodzieży w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu należały: wydłużenie odstępu QT, arytmia, bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 20061 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Delortan 0,5 mg/ml roztw. doust. x 1 but. 150 ml wynosi w PLN: 17,73. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 8,34. ChPL: 16.02.2018.